Baseline SARS-CoV-2 Status		Vaccine Group (as Administered) BNT162b2 (30 µg) n[a]	Placebo n[a]	Total n[a] (%)
Positive	Randomized[b]			1148
	Vaccinated	557	588	1145 (99.7)
	Safety population	557	588	1145 (99.7)
	HIV-positive	12	8	20 (1.7)
	Excluded from safety population			3 (0.3)
	Reason for exclusion			
	Subject did not receive study vaccine			3 (0.3)
Negative	Randomized[b]			35764
	Vaccinated	17885	17858	35743 (99.9)
	Safety population	17884	17858	35742 (99.9)
	HIV-positive	43	50	93 (0.3)
	Excluded from safety population			22 (0.1)
	Reason for exclusion			
	Subject did not receive study vaccine			21 (0.1)
	Did not provide informed consent			1 (0.0)

Note: HIV-positive subjects are included in this summary but not included in the analyses of the overall study objectives.
Note: Subjects whose baseline SARS-CoV-2 status cannot be determined because of missing N-binding antibody or NAAT at Visit 1 were not included in the analysis.
Note: Positive = positive N-binding antibody result at Visit 1, positive NAAT result at Visit 1, or medical history of COVID-19. Negative = negative N-binding antibody result at Visit 1, negative NAAT result at Visit 1, and no medical history of COVID-19.
a. n = Number of subjects with the specified characteristic, or the total sample.
b. This value is the denominator for the percentage calculations.
PFIZER CONFIDENTIAL SDTM Creation: 17NOV2020 (10:49) Source Data: adsl Table Generation: 18NOV2020 (07:27)
(Cutoff Date: 14NOV2020, Snapshot Date: 16NOV2020) Output File: ./nda2 unblinded/C4591001 IA P3 2MPD2/adsl s003 saf pop bs p3

研究対象集団全体の気質、曝露、離脱プロファイルは、2020年10月9日より前に無作為化されたグループと同等であり、追跡期間中央値は2か月でした。

追跡期間中央値が2か月の37,706人の被験者のうち、50.6%が2回目以降の追跡期間が2か月以上、91.6%が2回目後の追跡期間が1か月以上でした。約3000人投与後少なくとも10週間はすでにフォローアップしている2。追加の安全性データ、および最初の安全性データセットと比較したより長いフォローアップにおける安全性プロファイルの違いの評価を含む更新は、もしあれば、より多くの場合に提供されなければならない。成熟したデータが利用可能になります。

2021年2月末までに、最初の約6000人の被験者からの投与2後6か月の追跡データが期待されており、これにより、安全性プロファイルと初期データセットに関する関連する議論が可能になります。

追跡期間中央値が2か月の母集団に基づくと、人口統計学的特性はワクチンとプラセボ群の間でバランスが取れていると考えられます。含まれている被験者のほとんどは白人（83%）で、年齢の中央値は52歳でした。性別に関してバランスの取れた分布が見られます（男性51%、49%

女性）。若年層と高齢層はそれぞれ参加者の57.8%と42.2%でした。各年齢グループ内で、ほとんどの人口統計学的特性はBNT162b2グループとプラセボグループで類似していた。注目すべきことに、35%の個人が両方の研究群で肥満でした。両方の治療群にわたって、

20.7%に併存症がありました。

チャールソンの併存疾患と診断された被験者の数は、両方の研究群でバランスが取れていました（20%）。最も一般的なのは糖尿病（7.8%）とCOPD（7.8%）の診断であり、続いてあらゆる種類の悪性疾患を示す被験者（ワクチンで3.9%、プラセボ群で3.5%）が続きました。他の診断は豊富で、両方の研究群で1%以下でした（追跡期間中央値2か月の母集団）。2か月以上のフォローアップを行った集団では、チャールソンの併存疾患の診断は同様でした。

血清陽性の個人と血清陰性の個人を比較すると、人口統計学的分布は多少異なり、血清陽性の個人では43歳、血清陰性の個人では52歳の年齢の中央値が観察されました。さらに、血清陽性グループは肥満の個人のより高い割合をカバーしました（42.2%対34.7%）。全集団の人口統計学的特徴は、追跡期間の中央値が2か月の集団で見られたものと同等でした。

2.6.2。反応性

反応原性は、BNT162b2またはワクチンを投与された両方の年齢層（16〜55歳および> 55歳）の8,183人の被験者（BNT162b2 n = 4093;プラセボn = 4090）の第2/3相試験のサブセットで評価されました。提案された投与計画。注目すべきことに、このサブセットに含まれる16〜17歳の被験者の数は限られていました（n = 8; BNT162b2 n = 5;プラセボn = 3）。各投与後、被験者は、電子日記を使用して、局所反応、解熱剤/鎮痛剤の7日間の使用を含む全身イベントを報告しました（締め切り日は11月20日）。

局所反応

BNT162b2を投与された被験者で最も一般的に報告された局所反応は、注射部位の痛みであり、16〜55歳の被験者でわずかに多く発生しました（投与1後N = 2291 [83.1%]; N = 2098 [77.8%]後用量2）55歳を超える患者と比較（用量1後のN = 1802 [71.1%];用量2後のN = 1660 [66.1%]）。プラセボ群では、投与1および2後の注射部位の痛みがより低い頻度で報告されました（16-55 [14.0%および11.7%];> 55 [9.3%vs 7.7%]）。

BNT162b2を2回投与した後、注射部位の発赤と腫れの頻度に差はありませんでした。発赤は両方の年齢層で約5〜7%で発生しました（16〜55 [投与1後4.5%、投与2後5.9%];> 55 [投与1後4.7%、投与2後7.2%]）。腫れは、両方の年齢層の被験者の約5〜7%でも報告されました（16〜55 [投与後5.8%、投与2後6.3%];> 55 [投与後6.5%]

1、投与後7.5%2]）。プラセボ群では、両方の年齢層で発赤と腫れがまれにしか報告されませんでした（≤1.2%）。

全体として、局所反応の大部分は軽度または中等度の重症度であり、グレード4の反応は報告されていません。重度の局所反応（≤0.7%）は、いずれかの投与後にBNT162b2グループでまれに報告され、より若いグループでより一般的に報告されました。年齢グループ全体で、いずれかの投与後のBNT162b2グループの局所反応は、発症の中央値が1〜3日（1日目はワクチン接種の日）で、期間の中央値は1〜2日でした。

ベースラインのSARS-CoV-2ステータスサブグループでは、局所反応に臨床的に意味のある違いは観察されませんでした。ただし、ベースラインのSARS-CoV-2陽性サブグループには参加者がほとんど含まれていなかったため（ワクチン接種n = 154;プラセボn = 164）、これらの結果は注意して解釈する必要があります。

全身反応

表15各投与後7日以内に最大重症度で全身性イベントを報告している被験者、年齢層16～55歳–フェーズ2/3分析の反応原性サブセット–安全性集団

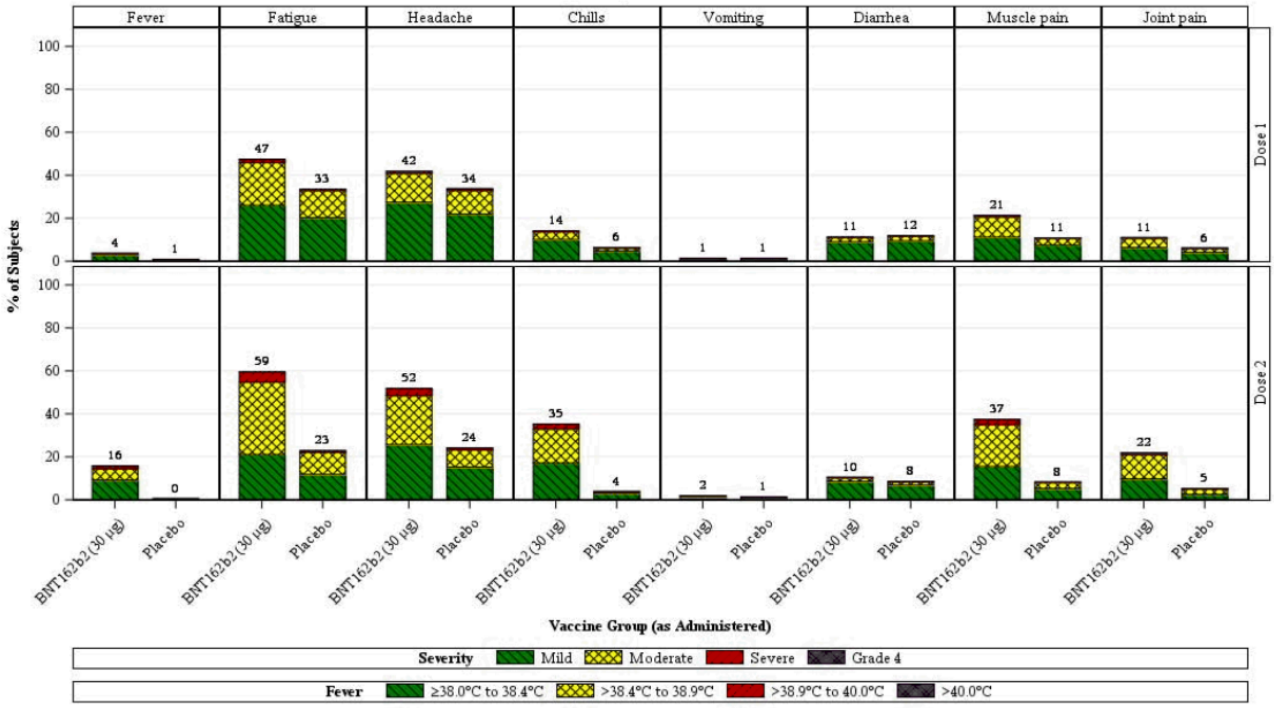
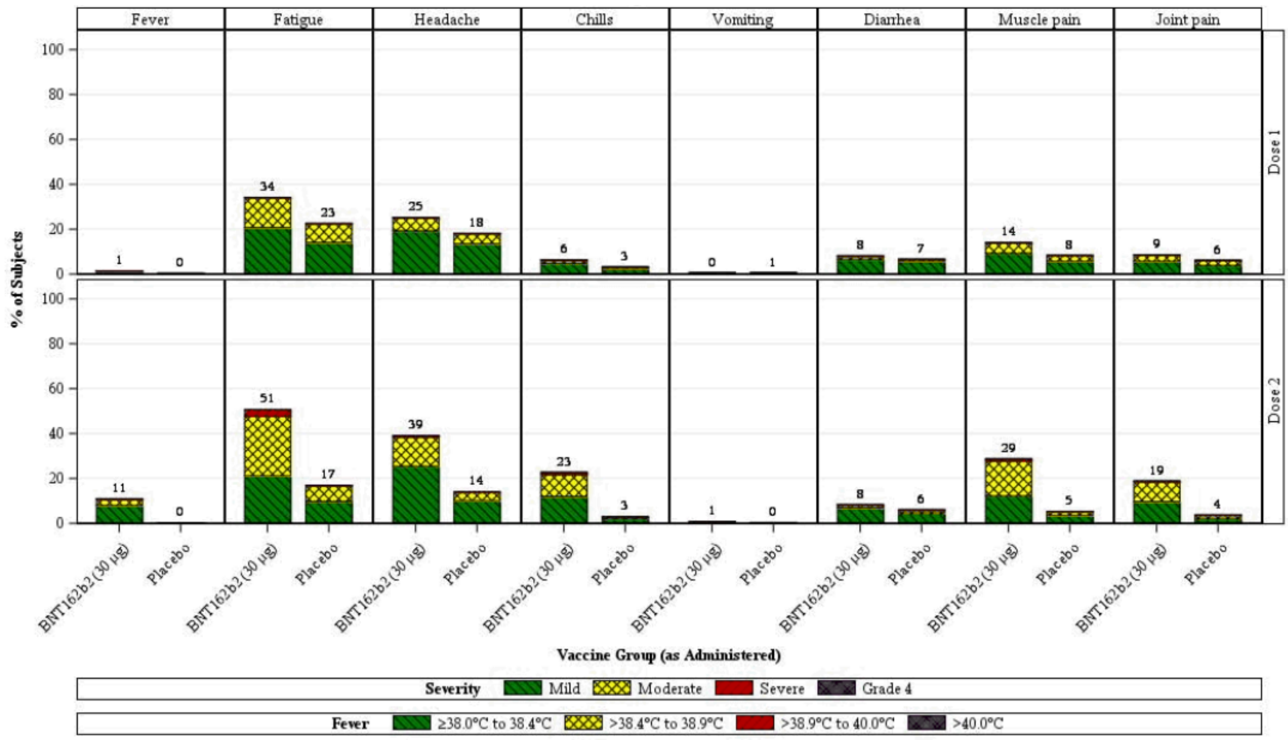


表16各投与後7日以内に最大重症度で全身性イベントを報告している被験者、55歳を超える年齢層–フェーズ2/3分析の反応原性サブセット–安全性集団



全身性イベントは、一般的に、年齢層と用量の両方で、プラセボ群よりもBNT162b2群でより頻繁に報告されました。年齢層を超えて、BNT162b2のいずれかの投与後のすべての全身性イベントの発症日の中央値は2〜3日であり、期間の中央値は1日でした。

全身性イベントは一般に、高齢者グループと比較して若い年齢層で頻度と重症度が増加し、頻度と重症度は投与回数とともに増加しました（用量1 *vs* 用量 2）。嘔吐と下痢は例外であり、嘔吐は両方の年齢層で同様にまれにしか報告されず、下痢は各投与後に同様の発生率で報告されました。古いグループと比較した若いグループの全身イベント、頻度は用量の数とともに増加します（用量1対用量

2）、倦怠感、頭痛、筋肉痛、悪寒、関節痛、そして発熱。

用量1と用量2の両方に続いて、解熱剤/鎮痛剤の使用は、若い年齢層（27.8％対45.0％）よりも高齢者群（19.9％対37.7％）でわずかに少なかった。注目すべきことに、薬物使用は、用量1後と比較して、用量2後の両方の年齢グループで増加しました。解熱剤/鎮痛剤の使用は、プラセボ群ではBNT162b2群よりも頻度が低く、用量1後と用量2後の若年者で同様でした。およびそれ以前のプラセボグループ（9.8％から

22.0％）。

ベースラインのSARS-CoV-2ステータスサブグループでは、全身反応に臨床的に意味のある違いは観察されませんでしたが、ベースラインのSARS-CoV-2陽性被験者のデータは限られています。

全体として、報告された反応原性は、あらゆるワクチンから期待できるものと一致しています。局所および全身反応は一過性で持続時間が短く、大部分は軽度から中等度の強度であり、反応は高齢者（> 55歳）の間で軽度でした。

2.6.3。有害事象

2020年10月9日より前にランダム化された参加者のサブセットで、追跡期間の中央値は2か月後 用量 2（N = 37,586;投与1から投与2後1か月まで）および投与2後少なくとも2か月のフォローアップを行った参加者のサブセット（N = 19,067;投与1から2020年11月14日までのデータカットオフ）、プラセボ群と比較して、BNT162b2群では少なくとも1つのAEおよび少なくとも1つの関連AEを報告した参加者全体の数が多かった。この傾向は、登録されたすべての参加者のデータカットオフ日まで引き続き見られました（N = 43,252;用量1から2020年11月14日のデータカットオフまで）。全体として、用量1の1〜7日後および用量2の2〜7日後に報告されたAEは、主に反応原性イベントに起因していました（上記を参照）。この観察結果は、プラセボ群（12.2％）と比較してBNT162b2群（26.7％）で全体的に観察されたAEの割合が高いことの合理的な説明を提供します。

データカットオフ日までに安全性データベースに含まれていた43,448人の登録参加者のうち、AEのために離脱したBNT162b2グループ（0.2％）およびプラセボグループ（0.1％）の参加者はほとんどいませんでした。

表17用量1から現在のカットオフ日（2020年11月14日）までに少なくとも1つの有害事象を報告した被験者の数（%）–フェーズ2/3分析のための用量2後2か月のフォローアップ期間のある被験者–安全性集団

	Vaccine Group (as Administered)		
Adverse Event	BNT162b2 (30 μg) (N[a]=9531) n[b] (%)	Placebo (N[a]=9536) n[b] (%)	Total (N[a]=19067) n[b] (%)
Any event	2044 (21.4)	1197 (12.6)	3241 (17.0)
Related[c]	1297 (13.6)	343 (3.6)	1640 (8.6)
Severe	105 (1.1)	69 (0.7)	174 (0.9)
Life-threatening	10 (0.1)	11 (0.1)	21 (0.1)
Any serious adverse event	57 (0.6)	53 (0.6)	110 (0.6)
Related[c]	2 (0.0)	0	2 (0.0)
Severe	32 (0.3)	33 (0.3)	65 (0.3)
Life-threatening	10 (0.1)	11 (0.1)	21 (0.1)
Any adverse event leading to withdrawal	1 (0.0)	0	1 (0.0)
Related[c]	0	0	0
Severe	0	0	0
Life-threatening	1 (0.0)	0	1 (0.0)
Death	1 (0.0)	0	1 (0.0)

a. N = number of subjects in the specified group. This value is the denominator for the percentage calculations.
b. n = Number of subjects reporting at least 1 occurrence of the specified event category. For "any event", n = the number of subjects reporting at least 1 occurrence of any event.
c. Assessed by the investigator as related to investigational product.
PFIZER CONFIDENTIAL SDTM Creation: 17NOV2020 (09:48) Source Data: adae Table Generation: 17NOV2020 (16:28)
(Cutoff Date: 14NOV2020, Snapshot Date: 16NOV2020) Output File: ./nda2_unblinded/C4591001_IA_P3_2MPD2/adae_s091_all_2mpd2_p23_saf

全体として、投与後2か月のフォローアップを行った参加者では、21.4%/ 12.6%（ワクチン/プラセボ）および13.6%/ 3.6%は、それぞれ少なくとも1つのAEと1つの関連AEを経験しました。AEおよび関連するAEの頻度は、追跡期間中央値が2か月の個人と比較して低いことに注意してください（27%/ 12.5%および20.8%/ 5.1%）。

AEを経験する個人の頻度は、年配の個人と比較して若い人でわずかに高かった（29.3%および23.8%のワクチン群; 13.2%および11.7%のプラセボ群）。しかし、SAEと死亡は、両方の年齢層の両方の研究群でバランスが取れていました。

投与1後の即時AEの頻度は、投与2後の追跡期間中央値2か月（0.4%）および全集団（≤0.5%）の参加者で低く、主にSOC一般障害および投与部位の状態（主に注射部位）に属していました。反応。ワクチンに対する即時のアレルギー反応を報告した参加者はいませんでした。